

MONITOR CANNABIS

Cannabis medicinal

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 10 de julio de 2017

(Sin corregir)

PRESIDEN: Señores Representantes Luis Gallo Cantera, Presidente y Sebastián Sabini, Presidente ad hoc.

MIEMBROS: Señores Representantes Gerardo Amarilla, Álvaro Dastugue, Susana Pereyra y Daniel Radio.

INVITADOS: Doctora Raquel Peyraube; magister Gustavo Rovaina; magister Marcos Baudean, acompañados por su asistente Florencia Lemos.

SECRETARIA: Señora Pamela Klappenbach.

SEÑOR PRESIDENTE (Luis Gallo Cantera).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión Especial de Adicciones da la bienvenida a una delegación de Monitor Cannabis, integrada por la doctora Raquel Peyraube; los magister Gustavo Robaina y Marcos Baudean, y la señora Florencia Lemos, asistente.

Uno de los temas centrales en el que nos hemos propuesto trabajar este año es el cannabis medicinal. Por ese motivo, ya hemos recibido al Sindicato Médico del Uruguay, que hizo una clara exposición al respecto. La segunda intervención es la de ustedes. Después vamos a recibir a la Junta Nacional de Drogas y al Ministerio de Salud Pública. Después de escuchar a todas las partes y de vislumbrar las posibles soluciones, empezaremos a trabajar en la manera de efectivizar lo que establece la ley.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- En primer lugar, agradecemos muy especialmente al señor presidente de la Comisión y al resto de sus integrantes por recibirnos y dedicarnos su tiempo.

El equipo de investigación de Monitor Cannabis está radicado en la Facultad de Ciencias Sociales. Se trata de un grupo integrado por diferentes profesionales, que trabaja no solo en cannabis medicinal, sino también en el monitoreo y la evaluación del uso adulto del cannabis o del cannabis recreativo. Ya hemos realizado cuatro investigaciones, que han aportado al proceso de regulación. Ahora, hemos concentrado los esfuerzos

en la regulación del cannabis medicinal y en cómo contribuir al proceso de regulación en el que Uruguay está inmerso.

Vamos a realizar una presentación en PowerPoint, para que nuestra exposición sea más didáctica. Luego, estaremos a su disposición para responder las preguntas que quieran realizar y para avanzar en los temas que crean convenientes.

A pedido del presidente de la Comisión -que participó de un taller de trabajo luego del seminario internacional donde presentamos las investigaciones que están contenidas en el repartido-, les hemos remitido un documento. Hoy, venimos a ofrecer al Parlamento Nacional los esfuerzos de este equipo de investigaciones y los aportes que podamos hacer para vislumbrar la salida y la pronta solución de este proceso de implementación, de esta pata de la ley que Uruguay ya hace más de tres años que aprobó.

En principio, vamos a presentar una caracterización de la demanda del cannabis medicinal, realizada a partir de entrevistas a noventa y cinco pacientes. Hicimos una caracterización tanto sociodemográfica como de las enfermedades por las cuales consultan las personas que ya están en tratamiento, la relación con el médico -en caso de que la tengan- y cómo acceden al cannabis medicinal aquellos que lo están utilizando.

En segundo lugar, hemos realizado un exhaustivo análisis de cinco modelos regulatorios a nivel internacional. Los comparamos y vimos cómo diferentes países en distintos contextos y continentes han podido realizar regulaciones del cannabis medicinal -tal como pretende hacer nuestro país-, con las mismas restricciones internacionales y nacionales. Vamos a compartir aquí ese material, que es inédito. No existe en el mundo; solamente lo presentamos en Dinamarca, en el congreso mundial de políticas de drogas, en mayo de este año. Les pedimos la reserva del caso, porque es un material muy valioso para nosotros ya que, reitero, no existe en el mundo una sistematización de este tipo.

Además, en base a esta caracterización de la demanda de cannabis medicinal y del análisis de los modelos regulatorios, hicimos un estudio del proceso de implementación en Uruguay, que contiene entrevistas a los principales actores involucrados, un análisis profundo de la legislación y algunas propuestas de solución.

Como dije, a pedido del presidente de la Comisión Especial de Adicciones hicimos una sistematización de lo discutido en un taller en el que participaron veinticuatro actores -me refiero a actores institucionales, no solamente personas- directamente vinculados al proceso de regulación, como el Ministerio de Salud Pública, la Junta Nacional de Drogas, el Ircca, la Academia -representada en las diversas cátedras que tienen competencia en este tema-, el equipo de Monitor Cannabis y el Sindicato Médico del Uruguay. El presidente de la Comisión nos acompañó en esa instancia, por lo que le agradecemos especialmente. Fue un taller muy interesante. Logramos vislumbrar, por lo menos, cuáles son las principales dificultades que el país tiene para poder implementar el marco normativo que aprobó el Parlamento Nacional. Les enviamos el documento -entendemos que ya fue distribuido- que sintetiza en seis puntos cuáles serían las claves para poder avanzar en la implementación.

También les queremos contar que en esa reunión pudimos tener las principales visiones de los actores involucrados. Si quieren profundizar en este punto, les podemos hacer llegar más información.

Con la doctora Peyraube el año pasado nos embarcamos en dos grandes e interesantes investigaciones. Una de ellas fue la caracterización de pacientes. A partir de la práctica profesional de la doctora Peyraube -que tiene reconocida trayectoria-, se pudo instalar un consultorio médico en la Expo Cannabis, que recibe entre 2.500 y 3.000 personas por año. Eso nos permitió tener acceso a noventa y cinco pacientes que estaban interesados en acceder a información del cannabis medicinal o que ya lo estaban utilizando y querían hacer alguna consulta.

De esta investigación pudimos hacer una caracterización sociodemográfica que no tiene demasiadas diferencias con lo que sucede a nivel internacional. Sí es interesante destacar que de esas noventa y cinco personas, el 24% consultó por enfermedades neurológicas, otro 24% por cáncer, en tercer lugar lo hizo por dolor crónico y, luego, por otro tipo de enfermedades conocidas. Cabe aclarar que también coinciden con otros países las enfermedades por las que se consulta.

En cuanto a los síntomas, 55% de las personas que consultan por cannabis medicinal lo hacen por un dolor crónico multicausal. O sea: la principal causa de consulta es el síntoma de cualquiera de las enfermedades

que represente dolor. Le siguen los síntomas de la esfera neurológica y de salud mental. Esto es muy interesante; por supuesto, les podemos alcanzar la investigación desarrollada.

Queremos compartir con ustedes algunas características que nos llaman la atención. Si bien en nuestro país no se ha implementado ningún tipo de producto a nivel nacional, las personas están consultando y están usando cannabis medicinal. Están consultando y lo están usando por las mismas causas que lo hacen en países del mundo que ya tienen avanzados programas de cannabis medicinal; después podemos hablar de esto.

También hicimos un índice de calidad de vida. Comprobamos que las personas que van a consultar por cannabis medicinal están entre diez y quince puntos por debajo de la media normal de las personas en cuanto a calidad de vida. Se trata de personas que tienen un alto sufrimiento por la enfermedad que tienen y los síntomas que le causa.

Por otro lado, sabemos que hay un problema con el sector médico y las personas que quieren acceder al cannabis medicinal. Lo que sucede es que el sector médico no tiene información o tiene prejuicio a la hora de asesorar a las personas; esto dificulta la relación entre el médico y el paciente. Pudimos ver que las personas acceden a la información a través de Internet. A pesar de que los médicos o el sector de la salud no proporciona la información adecuada, las personas la buscan por sus propios medios y, además, encuentran los productos. Por tanto, las personas son las principales promotoras de la información. Cabe destacar que solamente un 10% de ellas accedió a la información a través de profesionales de la salud; o sea que tenemos un problema en este sentido.

Por otra parte, un 60% de las personas que entrevistamos no habían consultado a su médico. Estamos hablando de personas que fueron a buscar información porque sabían que había un lugar donde había profesionales formados que le iban a poder asesorar adecuadamente y que tienen médicos tratantes, pero no lo hablan con ellos. Un 40% de las personas había hablado con su médico: la mitad recibió apoyo y la otra mitad recibió indiferencia, desaprobación o desconocimiento del tema. Este es otro elemento importante para conversar cuando tratemos los puntos planteados en el documento.

Esta encuesta nos permitió, además, comprobar algo que ya es *vox populi* y que entendemos no es nuevo para esta Comisión: que las personas están accediendo a productos a través del mercado ilegal. Fíjense los señores diputados que un 30% de las personas que entrevistamos ya estaba en tratamiento con cannabis y, de esas personas, solamente un 7% lo hace por la vía legal.

Los señores diputados saben que, dado que no tenemos la implementación de la modalidad del cannabis medicinal, el Ministerio de Salud Pública habilitó un sistema que ya existe para otros medicamentos, que se llama "Acceso a productos no registrados en el país". Las personas están accediendo a través de la importación, ya sea de la Charlotte's Web, u otro tipo de productos para tratar otras enfermedades. Eso tiene un elevado costo para las personas de casi US\$ 300 por mes, además de un trámite burocrático bastante engorroso. De estas personas que están accediendo a través de la vía legal, solamente un 7% de las personas que nosotros entrevistamos lo está haciendo por esta vía. El resto está accediendo al suministro por terceros -que no sabemos quiénes son-, a través de clubes de cannabis, a través de autocultivadores o, simplemente, comprando en el exterior por medio de otras personas, pero no sabemos nada de la calidad de esos productos. No sabemos si les están vendiendo aceite de oliva o aceite de cannabis medicinal. No sabemos si tienen alto contenido de THC o es simplemente CBD, y tampoco tenemos un sector médico que esté acompañando el proceso. Entonces, tenemos a la persona sola. Son personas que tienen enfermedades muy graves, por las cuales están sufriendo durante años, con un sistema de salud con tratamientos tradicionales y que han optado por una vía alternativa, porque buscan solución para su dolor o para el de sus familiares. Eso es lo que venimos a contarles hoy. Es algo que ya es *vox populi*, pero nosotros tenemos evidencia empírica para demostrar que esta situación está ocurriendo hoy en día en Uruguay.

Al mismo tiempo, hemos consultado a estas personas sobre qué opinión tienen respecto al tratamiento con cannabis. El 72,4% de las personas considera que el tratamiento con cannabis es satisfactorio o muy satisfactorio y casi un 28% considera que es poco satisfactorio o que no sabe, porque todavía no tiene elementos como para hacer un juicio.

(Interrupción del señor representante Amarilla)

—Agrupamos a los que creen que el tratamiento es satisfactorio o muy satisfactorio. Conforman casi el 73% de las personas que están en tratamiento.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- Como médica, me voy a permitir hacer una aclaración: no están en tratamiento. Un tratamiento es otra cosa. Lo correcto es decir que están usando cannabis con fines terapéuticos, porque no es un tratamiento. La definición de tratamiento requiere una serie de pautas que no se cumplen. Como médica, eso es lo que más me preocupa: están haciendo uso de productos que tienen, además, interacción con otros medicamentos, que pueden tener efectos secundarios, dependiendo de los perfiles de las personalidades y de muchos otros factores, y que no están con seguimiento médico ni usando los medicamentos con la calidad adecuada.

Me voy a permitir una diferencia con el señor Robaina y es que sí sabemos lo que están usando. Lo que están usando son aceites, básicamente, de dos tipos. Se usan aceites -los hemos hecho testar por nuestra cuenta; los mandamos a analizar a la Facultad de Ciencias, o a veces pagamos los estudios, porque mi preocupación como médica no me deja abandonar a los pacientes- con altos tenores de THC, que es lo que puede usar un usuario crónico pesado de cannabis no medicinal. No me gusta hablar de "recreativo".

SEÑOR BAUDEAN (Marcos).- El THC tiene efectos psicoactivos. Son personas que no deberían estar tomando esto.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- Generan dependencia, pero básicamente no deberían tomarlo por los efectos adversos que puede tener sobre la cognición, etcétera. A veces, estos productos los reciben menores de edad, jóvenes, niños.

Por otro lado, hemos testado productos que solamente tenían aceite de oliva. No tenían nada. O sea que, además de traficantes de drogas, ahora tenemos traficantes de esperanzas.

SEÑOR DASTUGUE (Álvaro).- Entonces, tuvo efecto placebo.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- No necesariamente, porque para decir eso tendríamos que ver si el paciente tuvo un efecto positivo, es decir, si hubo un efecto placebo o no.

Lo que sí sabemos es que los abusan. Son abusados en el abandono que sufren y también por el mercado clandestino del supuesto cannabis medicinal.

Quería hacer esa aclaración, porque me brota un poco escuchar decir que están en tratamiento.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Esto tiene que ver con las orientaciones profesionales de cada uno. Como verán los señores diputados, este es un tema absolutamente interdisciplinario, que reúne una cantidad de conocimientos, entre los cuales el conocimiento médico es fundamental.

Viendo un poco la realidad con la que nos encontramos nosotros -esta investigación la terminamos en diciembre del año pasado-, nos abocamos a ver qué había hecho el mundo. Entonces, seleccionamos a cinco países bien distintos: Canadá, Israel, República Checa, Holanda y Colombia.

Quisimos ver cómo países de diferentes continentes, distintas culturas, distintas idiosincrasias y distintos sistemas de salud habían implementado sus modelos de regulación del cannabis medicinal.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- También los elegimos porque tenían distintos modelos regulatorios. Algunos legalizaron y otros no. Canadá no legalizó. Hay un error cuando la gente dice que Canadá legalizó. No lo hizo y no va a legalizar el cannabis medicinal; solamente va a legalizar, en setiembre -tiene mayoría parlamentaria- el uso adulto.

El uso medicinal es objeto de un programa de salud pública del Medical Health Canada. No hubo una ley, sino programas progresivos que fueron evaluando y, a nivel de reglamentaciones, manejando la accesibilidad al uso medicinal, poniendo pautas de conducta para ese acceso, pero no hay una ley, como tenemos nosotros.

Otros países tienen leyes muy restrictivas, como República Checa, sumamente estatistas, e Israel, y otros países que no, como Holanda. Intentamos ver si había problemas comunes y cómo los resolvían distintos

modelos regulatorios para ver cómo los podíamos considerar en el país.

SEÑOR RADÍO (Daniel).- Tengo una curiosidad: ¿por qué la doctora se niega a utilizar el término "recreativo"?

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- En primer lugar, porque no es cierto que el uso adulto -del que yo hablo-, discrecional o no medicinal, como le quieran llamar -no hemos encontrado una palabra feliz; como el señor diputado Radio sabe muy bien, yo trabajé durante muchos años en el uso problemático de drogas y es mi formación de origen-, sea recreativo. Resisto usar ese término, porque es como quien se fuma tres paquetes de cigarrillos por día y dice que tiene un uso recreativo. Eso no es uso recreativo. Entonces, resisto técnicamente llamarlo "recreativo" y fui una de las personas que se opuso a que en la ley dijera "recreativo", porque además me parece apologético. "Recreativo" da una idea de festividad. Me encantaría que el legislador cambiara el término en la ley por uso no medicinal o uso adulto. Me parece que eso sí baja la idea de riesgo, no necesariamente el uso o una buena educación. El nombre sí, porque las palabras están cargadas de sentido.

En segundo término, me resisto a utilizar el término "recreativo" por una razón técnica: el 80% del mercado es consumido por el 20% de los usuarios de cannabis. Eso quiere decir que si hay algo que no es, es un consumo recreativo. Recreativo será el porrito del viernes, antes o después del asado, con la novia y los amigos. Esos son el 20% de los usuarios que consumen el 80% del mercado. Entonces, no es recreativo.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Como bien decía la doctora Peyraube, algo que encontramos muy interesante es que todos los países que analizamos adscriben a la Convención de Estupefacientes. Entonces, tienen exactamente la misma restricción institucional que tiene Uruguay. Aun así, con esa misma Convención firmada y ratificada por cada uno de los parlamentos de los países, han implementado diferentes soluciones para llevar adelante programas de cannabis medicinal

Como manifestaba la doctora Peyraube, Canadá no tiene una ley de cannabis medicinal, como tenemos nosotros. Utiliza la excepcionalidad que está dada en las convenciones para fines médicos y científicos, a los efectos de implementar un programa sin necesidad de un marco regulatorio mayor. O sea que Uruguay tiene, inclusive, una ley que ratifica la habilitación que ya está dada en la convención.

Lo interesante de esto es que, gracias a la comparación de cinco modelos tan diferentes, hemos podido encontrar catorce dimensiones que todos los países tienen y que nosotros consideramos que son las dimensiones fundamentales de un modelo de regulación de cannabis medicinal para un país.

Las hemos organizado en tres grandes grupos, pero lo que nos interesa destacar de eso es que todos los países tienen aspectos institucionales: regulan a través de algún tipo de agencia, tienen un marco jurídico -tienen ley, algún decreto o no tienen y se amparan en la legislación que ya poseen- y establecen requisitos. Al mismo tiempo, algunos definen enfermedades y síntomas y otros no lo hacen. Por ejemplo, en el caso de Colombia -es un modelo muy reciente-, acaban de aprobar un marco legislativo para implementar un programa de cannabis medicinal muy potente, de acuerdo a como lo tienen planteado. Todavía no lo han puesto en funcionamiento, pero han dando pasos bastante avanzados en muy corto tiempo.

De ahí también tomamos elementos y de todos hemos captado distintos aspectos que después nos permiten mirar a nuestro país. Por ejemplo, Holanda es el país que tiene el programa más viejo y el que ha avanzado más en controles de calidad y procedimientos para regular un mercado que, por supuesto, es producido por privados, pero tenemos desde aquellos mercados que son más monopólicos a aquellos mercados que, como el caso de Canadá, hoy tiene cuarenta y cinco licencias otorgadas para producir cannabis medicinal, además de cien clubes con pasivos. Estamos hablando de un porcentaje muy alto de personas que hoy en día ya está accediendo a productos de cannabis medicinal.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- Se preguntarán por qué no está incluido Estado Unidos, padre de la prohibición y también de la regulación; California fue la primera jurisdicción, hace más de veinte años, que empezó con esto. Todos los países seleccionados tienen regulación a nivel nacional, y Estados Unidos no la tiene. Hay treinta y seis regulaciones diferentes de uso medicinal y ocho distintas de uso adulto. Además, nos parecía que había muchos más elementos homogéneos a nivel nacional como estructura política para sacar un aprendizaje, que lo fuera un análisis fragmentario de los matices de los Estados de Estados Unidos.

Es decir que no hemos soslayado esa experiencia, que está más centrado en el modelo regulatorio del negocio del cannabis que en el modelo sanitario. Elegimos países donde la perspectiva era básicamente salud pública y derechos humanos.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Ahí encontramos esas catorce dimensiones, que todos los países aplican de distinta manera.

Vaya un ejemplo: ¿qué pasa con la subvención de los productos? ¿El país asume de la subvención de los productos cannabis medicinal? Actualmente, aquí los consumidores están pagando US\$ 300 por mes, además del tratamiento que siguen en su prestador de salud.

SEÑOR DASTUGUE (Álvaro).- ¿Por qué US\$ 300?

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Porque la importación de productos no registrados, o el Charlotte's Web cuesta entre US\$ 230 y US\$ 270 por mes.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- En Uruguay en este momento se están usando dos productos de calidad farmacéutica con control de calidad. Uno es Medropharm, que tiene una presentación de 100 ml, con 50 mg por mililitro de CBD.

La importación de productos no registrados solo es posible para CBD; el THC los pacientes lo adquieren ilegalmente y van sacando lo que pueden; porque Estados Unidos -por ley federal- no puede exportar THC y Suiza, que es el país de origen del otro laboratorio tampoco, debido a que aun no han legalizado. Entonces, no pueden exportar otra cosa que no sea cannabidiol. Los 100 ml de cannabidiol cuestan US\$ 209 para Medropharm -excelente calidad farmacéutica; trae trae 5.250 mg- y el de Charlotte's Web del laboratorio de Stanley Brothers -que estuvieron en el país y se fueron- cuesta US\$ 274; a eso hay que agregarle el transporte y los costos de distribución.

Los US\$ 300 dependen de la dosis. A un paciente que deba usar 50 mg por día, el producto le durará cien días. Ese sería un buen precio para un medicamento, si es de calidad farmacéutica; pero patologías como el cáncer, la epilepsia en un adulto -cuya dosis es por miligramo por kilo de peso- o las enfermedades autoinmunes requieren dosis altas y los costos sobrepasan ese monto. A veces estos pacientes precisan más de un frasco por mes.

El valor de US\$ 300 es un promedio que pagan aquellos que compran legalmente. Por eso, mi angustia desde la perspectiva de Salud Pública tiene que ver con en este momento se ha normalizado un sistema de injusticia social, cuando uno de los pilares éticos de la salud pública es, precisamente, la justicia social. Quien puede pagar US\$ 300 por mes, accede a un producto con control de calidad que no se va a contaminar con hongos ni con metales pesados por su producción orgánica, y el resto no. Eso me preocupa porque hay un componente de salud, además de ser un problema ético.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Las subvenciones de los Estados es variable. Por ejemplo, en Canadá, Israel y Holanda la cobertura queda librada a las aseguradoras privadas. Es decir, las personas contratan un sobreseguro de salud que a veces incluye una parte. Canadá tiene una buena idea -que no descartaría para este país-: que las personas puedan deducirlo de sus impuestos a la renta.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- El único país que incluyó en la ley la obligatoriedad de subvencionar estos productos, tanto a nivel público como privado, sean medicamentos o no -no todos los productos a base de cannabis son medicamentos en el sentido estricto de la palabra- es Alemania; allí no importa si es medicamento. En enero de 2017 acaba de regular la norma de que es mandatario para el sistema público y privado subvencionar los costos.

SEÑOR SABINI (Sebastián).- Quiero aclarar que la ley no habla de uso recreativo, sino de uso psicoactivo o con otros fines. También delimita los fines: el uso industrial, científico, medicinal y la investigación.

Creo importante destacar que en ningún momento la ley habla de uso recreativo. Quizás se haya mencionado coloquialmente, pero específicamente el artículo 5°, que define los usos, no prevé el uso recreativo.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Haremos llegar a la Comisión el documento con la investigación, cuando logremos publicarlo.

En el caso de Uruguay tenemos un ejemplo de implementación incompleta, es decir, un sistema que ha avanzado en uso adulto, pero en el caso de cannabis medicinal, si comparamos con otros países, no tenemos información de precio, de la calidad de los productos, de las licencias, del sistema de distribución y de comercialización ni sobre las medidas de emergencia que se hayan tomado para implementar la transición mientras el sistema esté listo. En Colombia y República Checa donde el Estado importó productos mientras el andamiaje institucional se pusiera en marcha. Nosotros hicimos un análisis de la implementación incompleta y emitimos un alerta: el hecho de no tener un sistema implementado de cannabis medicinal pone en riesgo, en primer lugar, la salud de los usuarios.

En nuestras investigaciones vimos que existen barreras de acceso para las personas que demandan cannabis medicinal. No debemos olvidar que el Parlamento hace tres años aprobó una ley que establece que las personas tienen derecho a utilizar cannabis medicinal, pero a la hora de buscar una alternativa la gente se encuentra en un callejón sin salida o acude al mercado negro.

Nosotros detectamos ciertas barreras: la no disponibilidad de productos -una obviedad-; el alto costo de los productos -que promedialmente es de US\$ 300, pero si la persona requiere mayores dosis, se eleva-; la comunicación médico- paciente -tema a trabajar-; la no adecuación del modelo institucional a las necesidades de los pacientes, y que solo el 7% de las personas que entrevistamos acceden a productos por la vía legal.

Después de un año de trabajo y de investigación hemos concluido que el marco regulatorio que tiene Uruguay es adecuado y no habría que hacer modificaciones legislativas. Los problemas de implementación refieren a aspectos institucionales; las reglamentaciones no se adaptan a la creación de un nuevo producto que circulará en el país, como el cannabis medicinal. Existe un enfoque prohibicionista y desactualizado de los funcionarios estatales, que ha impedido desarrollar iniciativas ingeniosas y oportunas que permitan solucionar este brete.

Por otra parte, identificamos una voluntad política difusa. A tres años de aprobado el marco regulatorio, todavía no tenemos una respuesta para la gente que busca una solución.

En ese sentido, vemos dos factores de mucho riesgo. El primero es la paradoja de la separación de mercados. En la mayoría de los países las regulaciones comienzan por cannabis medicinal, y muchas veces los usuarios que quieren hacer un uso adulto, recreativo, del cannabis se inscriben dentro de la regulación medicinal para acceder al producto, esto es, "Te firmo una receta, aunque no tengas la dolencia o sea un dolor menor, y accedés al producto". Acá podría pasar a la inversa, es decir, poner en marcha un sistema de cannabis de uso adulto y que las personas que están enfermas y que potencialmente entienden que podrían acceder a cannabis medicinal para mejorar su salud, recurrirían al mercado recreativo en busca de cannabis. Esta es una paradoja de la separación de mercados, y Uruguay está cayendo en este tipo de problemas.

Por otro lado, la implementación incompleta generó un desarrollo del mercado ilegal, con productores colectivos -como los clubes de cannabis-, individuales y autocultivadores que están obteniendo productos de cannabis medicinal con distinta calidad, que van desde la farsa -totalmente adulterados- hasta productos testeados, pero sin un seguimiento ni un control médico.

Presentamos estas dos investigaciones en abril de este año, y en el seminario internacional formamos un taller del que derivó un documento que se llama "Dificultades en la implementación de la regulación de cannabis de uso médico en Uruguay". En dicho taller, con veinticuatro actores vinculados al proceso de regulación, elaboramos seis puntos, que resumirían las dificultades del país para avanzar en la implementación.

El primer punto tiene que ver con los problemas derivados de la clasificación de cannabis denle los listados de sustancias controladas. Como se sabe, nuestro país ha ratificado las convenciones internacionales de estupefacientes, pero la aprobación del nuevo marco regulatorio -y con ello la intención política de avanzar en la transformación del paradigma, es decir, pasar del prohibicionismo a la de reducción de riesgos y daños- no trajo aparejado la desclasificación del cannabis de la lista 1 y 4.

Por otro lado, en nuestro país existen exigencias para registrar el producto de uso medicinal o terapéutico que van totalmente en contra de las posibilidades de desarrollar un mercado regulado de productos de cannabis medicinal. Al respecto, las precisiones requieren del apoyo de los químicos farmacéuticos, de los médicos y de los farmacólogos. Tenemos una legislación en base a las características estructurales de nuestro país, en cuanto a la producción de medicamentos. La mayoría de los productos farmacéuticos que circulan en nuestro país vienen dados por la "Big Pharma", la gran industria farmacéutica. Nuestro sistema institucional está diseñado para introducir productos farmacéuticos que vienen principalmente del exterior porque en Uruguay no una tenemos industria farmacéutica que produzca productos originales ni mecanismos que garanticen o estimulen su producción y circulación. Tenemos requisitos muy exigentes para el registro de productos de uso médico. Como saben, la ley que aprobó el Parlamento nacional -y luego el decreto reglamentario- establecen dos tipos de producto de cannabis medicinal: el de uso farmacéutico y el de especialidad vegetal. Entendemos que la voluntad era diferenciarlos para que ambos tipos de producto tuvieran cabida y circulación. Me refiero a los que sí están asociados, que son iguales o que requieren los mismos requisitos que los productos farmacéuticos, y a los productos de uso vegetal.

Actualmente, nuestro sistema institucional -es decir, las normas que regula el Ministerio de Salud Pública- impide el desarrollo de ese tipo de productos si no se realizan cambios. Esos cambios están asociados, principalmente, al requisito de evidencia científica que garantizan la seguridad y la eficacia. Digo esto no porque estos principios no tengan que ser adecuadamente vigilados y garantizados, sino porque es necesario generar algunos cambios que permitan la introducción de un producto nuevo al mercado de productos de uso medicinal.

Por otra parte, no existen proyectos de investigación clínica ni licencias otorgadas para la elaboración de productos de cannabis medicinal. Si bien han existido proyectos e iniciativas, han contado con tiempos absolutamente irracionales para tomar una decisión; se han dilatado y, en muchos casos, se ha negado la posibilidad de investigar con ese tipo de productos.

Existen acuerdos Mercosur que dificultan el ingreso de productos no registrados en base a cannabis, como decía la doctora Raquel Peyraube. Los productos que contengan más de un cierto porcentaje de THC no pueden ingresar por la norma Mercosur; solamente pueden ingresar los que tengan menos porcentaje de CBD. De todos modos, según el sistema de Uruguay, deben estar ingresados a través de la receta de estupefacientes, la receta naranja.

Hay alto costo y dificultades en la forma de acceso actual.

Por último, un tema central es la inexistencia de formación específica en el sistema endocannabinoide y cannabis medicinal dentro de la Facultad de Medicina.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- Aclaro que se pueden importar productos. Nuestra legislación -la Ley N° 19.172- permite el ingreso al país de productos que tengan THC. El problema es que los países de los que podríamos importar no pueden exportar. Debo señalar que las autoridades de la salud decidieron someterse a la regulación del Mercosur. Sin embargo, Chile importa productos con THC y Argentina también, sin una ley de cannabis sino de investigación. En nuestro caso -esta es mi opinión política y no solo de investigadora-, se argumentó que el Mercosur supeditaba las acciones en Uruguay. En realidad, no es así. Uruguay tiene la autonomía suficiente y bastaba con comunicar al Mercosur lo que pensaba hacer. De hecho, Chile intentó vendernos el cannabis que está produciendo.

Quiero hacer un comentario que no surge de los datos de la investigación sino de mi trayectoria, de mi desempeño y de mis reuniones en el Ministerio de Salud Pública: el gran obstáculo para la implementación de la ley está en la autoridad sanitaria. Tiene que ver con que no ha habido una adecuación de la normativa a una ley nacional. Ni siquiera se tomaron el trabajo de respetar que nuestro país se rige por el principio de jerarquía jurídica; no soy abogada, pero eso me lo enseñaron en la escuela pública uruguaya. La jerarquía jurídica supone que un decreto ministerial no puede contradecir una ley nacional. Si el Ministerio de Salud Pública no ha desclasificado el cannabis de la lista 1 -que quiere decir que no tiene uso medicinal-, está contradiciendo la ley nacional que dice que lo tiene. Esto -para mí- es de una preocupación política muy importante porque con esa argumentación escuchamos en los medios que la autoridad máxima del Ministerio de Salud Pública, el señor Ministro Jorge Basso, cuando se le pregunta por qué Uruguay no tiene productos en las farmacias y países que no legislaron tienen por lo menos Sativex -que ya es medicamento-, o Alemania -que todavía no legalizó- tiene productos, responde que es porque esos países no respetan la normativa que

nosotros respetamos. Eso debe ser traducido en que Uruguay -país que legalizó- se está rigiendo por la convención de drogas y no por la de derechos humanos, que fue el gran argumento político que nuestro sector sostuvo.

Me preocupa soberanamente que la población está siendo abandonada en esta situación. Y no ha habido adecuaciones tampoco para la investigación científica. Personalmente, tengo dos ensayos clínicos en el Ministerio de Salud Pública: uno para epilepsia refractaria -que ya tiene dos años y medio de escrito- y otro -con tres años y medio- para el cannabis de calidad farmacéutica como tratamiento tentativo de reducción de daños en el uso de pasta base de cocaína. Sobre el ensayo de uso de pasta base de cocaína no sé ya cuántas observaciones van apareciendo a medida que las levantamos pero, *sensu stricto*, se nos llegó a exigir -está escrito- que deberíamos proveer el Post. Técnicamente, la sensación que me queda -como especialista en el campo e investigadora- es que hay incompetencia, ineficacia y -como dijo el señor Gustavo Robaina- voluntad política dudosa. ¿Por qué digo esto? Porque en un ensayo piloto no se puede exigir un Post. ¿Qué es un Post? Cuando se hace una investigación clínica, los pacientes que se hayan beneficiado del producto -según Uruguay y por la normativa de Helsinski 2000- deben recibirlo gratuitamente de por vida. Eso es aplicable a la farmaindustria. Este proyecto de investigación lo llevamos adelante investigadores independientes y seis departamentos de la Facultad de Medicina ¿y nos piden que paguemos el tratamiento de por vida? Cuando dijimos que el Gobierno tenía que hacerlo vía ASSE o quien fuera porque era salud pública, el IRCCA se negó a realizar la provisión porque el Ministerio de Salud Pública objetaba el estudio. Quiero que se me explique cómo se lee esto.

Un estudio sobre el uso del cannabis de calidad farmacéutica en la epilepsia refractaria fue directamente pasado del Comité de Ética al Ministerio de Salud Pública sin haber informado al equipo investigador por declararse incompetente. Eso es lo que está pasando. La gente que está definiendo la implementación de la política y la investigación no tiene la formación para evaluar, el conocimiento ni la capacidad pragmática política para hacerlo. Entonces, lo que pretendimos que fuera una política de desarrollo de una industria no tradicional para el país, apostando a mejorar nuestras tasas de empleo queda sin efecto; vamos a terminar comprando cannabis a los países que regularon después como, por ejemplo, Colombia. Debo señalar que el director general del Fondo Nacional de Estupefacientes dijo a las autoridades uruguayas: "Nosotros nos inspiramos en ustedes. Y todos los obstáculos que dicen que tienen, nosotros no los tenemos". Convengamos que él, además, es representante en la JIFE; por lo tanto, conoce muy bien la normativa

Por otra parte, Colombia ha aumentado el cupo de importación, exportación y producción de cannabis que tenía asignado por las convenciones.

Nos perdimos la gran oportunidad de cuidar a la población, de mejorar la calidad de vida y de sobrevivir en un montón de enfermedades -algo que me consta que funciona como científica especialista en endocannabinología- y de haber desarrollado una política de empleo. En lugar de eso, terminamos desarrollando un mercado clandestino que no teníamos: el de cannabis medicinal.

SEÑOR AMARILLA (Gerardo).- Los datos y la información que han volcado es muy importante. Tengo varias diferencias con algunas premisas de las que parten nuestros invitados pero, con mucho respeto, creo que hay información seria y responsable.

Fue muy bueno el trabajo que hicieron y las cifras sobre los noventa y cinco pacientes que se acercaron, pero fue una circunstancia específica en un lugar determinado. Quiero saber si generaron alguna investigación para conocer la cantidad de pacientes potenciales. No hablo de potenciales porque tengan las dolencias o las enfermedades sino en cuanto a saber qué universo de personas estarían afectadas por la falta de regulación del cannabis medicinal o por la falta de concreción del desarrollo del cannabis medicinal en Uruguay, algo así como la demanda insatisfecha.

¿Se conoce el volumen de los productos que se importan? ¿Se sabe la cantidad de personas que hacen los trámites para importar o para comprar el producto a través de las redes existentes?

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- En principio no y no creo que estemos en condiciones de saber la cantidad de consumidores, por varias razones.

En primer lugar, el Ministerio no autoriza todos los pedidos para el ingreso de productos no registrados. Si fuera así y todos los pacientes con uso potencial de cannabis -o que aspiran a serlo- lo hicieran por vía legal,

tendríamos un estimado. Pero, partiendo de la investigación, podemos entender que la mayoría no solo no hace el trámite sino que ni siquiera consulta a un médico. Por lo tanto, tampoco una encuesta médica nos permitiría saber cuántos pacientes están buscando cannabis medicinal. Tampoco lo vamos a saber porque la mayoría de ellos, como muestra el estudio -me consta en mi práctica clínica pero no es un dato científico; me pasa a mí y a los demás colegas de la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología que fundamos el 15 de mayo junto con la doctora Julia Galzerano y que tengo el honor de presidir, y a partir del curso que hicimos el año pasado de alto estándar académico-, viene con lo que compraron. No sabemos a quién se lo compraron, quién se lo produce o quién se lo provee gratuitamente. En este momento, no se me ocurre una manera para conocer ese dato.

Lo que ha hecho la provincia de Quebec -y lo que va a hacer ahora Argentina; no es cierto lo que plantean las autoridades sanitarias porque, en realidad, están copiando lo que hizo Quebec- fue crear un registro de farmacovigilancia para todas las personas, a través de los médicos. Hablo de un registro de pacientes que usan cannabis no importando cómo accedan: legal o ilegalmente, por medio de clubes, cultivadores solidarios, etcétera. Por el momento, son treinta y nueve médicos de la provincia que proveen información y que dicen quiénes, cómo, cuánto y por qué lo usan. Pero ese es un registro que organiza la autoridad sanitaria de Quebec -es el Registro de Cannabis de Quebec- y tiene un sistema de farmacovigilancia en el que no importa la forma de acceso al producto, pero nosotros no tenemos esas posibilidades.

Es más, nosotros sabemos que, además de los pacientes que acceden a productos de calidad farmacéutica a través de la importación de productos no registrados, hay otro tanto que viajan y se traen el producto. Por supuesto, es de calidad farmacéutica, pero no lo traen a través del Ministerio de Salud Pública, y me animo a decir que es bastante más que el que registra el Ministerio.

Además -esto lo digo con enorme preocupación-, muchos pacientes, entre ellos muchos de los míos, estaban ingresando al país, legalmente y comprado por Internet, *CanChew*, que es un suplemento alimentario, un chicle, que tiene diez miligramos, por pastilla, de cannabis. Los parkinsonianos, con dosis de cuatro o cinco chicles por día, se evitaban tener que realizar la importación, la que les costaba US\$ 300. Estas compras eran legales porque era menores a US\$ 200, pero cuando el Ministerio de Salud Pública se enteró -cosa que hicieron a través de mí, ya que llevé el blister y consulté por qué no dejaban registrar ese producto, habiendo autoridades que lo usan-, ordenó al Correo que negara el ingreso de dicho producto. Es más, el laboratorio mandó cajas para las personas que no podían pagar -yo intercedí en tal sentido, aduciendo que había gente que no podía pagar ese producto y estaba consumiendo porquerías-, pero fueron devueltas. Esas cajas no eran para comercializarse -venían con cero peso-, y se obtuvieron por mi militancia y mi honor con mi país.

En realidad parece que se utiliza la lógica del perro del hortelano: no come ni deja comer al amo.

SEÑOR SABINI (Sebastián).- En primer lugar, agradezco a la delegación por haber concurrido a la Comisión y brindado el informe.

Esta comparecencia viene a completar una serie de reuniones que la Comisión está realizando con el Sindicato Médico y el doctor Tamosiunas, que concurrió a la última reunión. En realidad, hay varias coincidencias en torno a las dificultades que está teniendo, sobre todo, la investigación científica sobre el cannabis medicinal, aunque también el cannabis industrial.

La doctora Peyraube habló de una investigación en relación a pasta base y el doctor Tamosiunas también hizo una referencia sobre el tema, pero yo no soy capaz de reproducirla. En realidad, esa investigación ofrece bastante evidencia sobre la experiencia de las personas que hacen trabajo de campo con respecto a los tratamientos de adicciones. Sin duda, eso me parece muy importante porque da respuesta a una problemática muy grande.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- El doctor Tamosiunas forma parte del equipo de investigación de dicha investigación.

SEÑOR SABINI (Sebastián).- Por lo tanto, quisiera saber si el Monitor Cannabis tiene pensado trabajar sobre los aspectos productivos. ¿Por qué? Porque estamos en un momento en el que, si bien la economía ha crecido, el empleo está bajando. Además, estamos en un mundo en el que -todos los sabemos- la mecanización está siendo un gran problema para el empleo. Si bien es cierto que se van a destruir y a crear empleos, sabemos que estos son para gente calificada, con una gran formación. Por ahí hay una tabla muy

interesante -si quieren después la puedo compartir- en la que se establece que los empleos que están más en riesgo son los que tienen menos calificación. En ese contexto, creo que Uruguay tiene una oportunidad muy grande con este proyecto. En realidad -aunque quizás no sea lo más conocido-, cuando trabajamos en este proyecto, una de las intenciones era generar oportunidades de inversión, investigación y producción, y creo que Uruguay tiene buenas condiciones para ello.

Por tanto, no solo quería consultar sobre el trabajo que han desarrollado, sino también saber si están evaluando ese tipo de cosas. Sé que hay una serie de proyectos importantes que tienen que ver con una panoplia muy grande de opciones productivas, y me gustaría saber si el monitor cannábico ha analizado ese tema.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- En principio, nos ocupamos de la regulación del uso para adultos. En tal sentido, mencioné que ya se habían concluido cuatro investigaciones y el señor Marcos Baudean es uno de los investigadores responsables de llevar adelante el componente de la regulación.

Asimismo, la doctora Peyraube y quien habla nos ocupamos, junto con Florencia Lemos, del cannabis medicinal y, por supuesto, tenemos en carpeta el tema del cáñamo industrial y el aspecto productivo.

Por otro lado, la doctora Peyraube, en una de sus intervenciones, hizo referencia a lo que mencionó el diputado Sabini. En realidad, la iniciativa que Uruguay ha puesto en marcha tiene, por detrás, una potencial enorme de desarrollo productivo. Y cuando digo enorme no solo me refiero a que un nuevo producto va a ingresar al mercado, sino a que no se trata de cualquier tipo de producto, ya que el cannabis medicinal o los derivados del cáñamo industrial tienen algo que no tiene ningún otro de los *commodities* que Uruguay está produciendo actualmente. Me refiero al valor agregado, que está dado por la investigación científica, que requiere el desarrollo de distintos tipos de productos a partir de una materia prima, pero también por una inversión a nivel tecnológico que se podría llegar a realizar. Estoy hablando de lo que en el enfoque desarrollista se llama "ampliar la frontera de posibilidades de producción de los países", haciendo *catching up* con aquellos países que tienen desarrollada una matriz tecnológica más avanzada e intensiva en conocimiento, y que los países en vías de desarrollo importan, realizando un proceso de adaptación a las condiciones del país y diversificando la canasta productiva; además, desarrollan un nuevo perfil de producto, que ojalá les permita poder exportar.

¿Qué pasa si Uruguay no toma este tema con la seriedad que requiere, con un enfoque intersectorial y un liderazgo claro, que es lo que nosotros no visualizamos en todo este proceso? En realidad, me animo a decir que uno de los déficit más grandes que ha tenido este proceso ha sido la falta de liderazgo desde el Poder Ejecutivo, a fin de que el Ircca pudiera introducir este tema en todos los ministerios y dependencias para lograr una estrategia global. Además, tampoco ha llevado adelante una estrategia internacional de liderazgo; al contrario, la estrategia ha sido rechazar las iniciativas y a las empresas que vienen con el capital tecnológico o la investigación asociada.

En realidad, estamos haciendo las cosas al revés. Un país, que tiene una matriz productiva poco diversificada, primarizada y que va rumbo a depender de los servicios y de las exportaciones de materias primas y *commodities*, tiene la oportunidad de desarrollar un producto en el que, a nivel mundial, no hay reglas de juego para generar un mercado. Es claro que nosotros tenemos la posibilidad de diseñar las reglas del mercado por única vez, ya que tenemos un producto por el que podemos fijar precios y determinar cuáles son las características y la tecnología asociada, considerando que tenemos el marco regulatorio que lo permite. Ningún otro país tiene el marco regulatorio que tiene Uruguay para poder desarrollar un nuevo producto de este tipo. Además, estimados legisladores y legisladores, tenemos la posibilidad de generar la materia prima y de no tener que importar el producto terminado de los países desarrollados, que es la condena que tienen los países de Latinoamérica. Ese es el ciclo de dependencia que la Cepal ha estudiado hace casi cincuenta años, pero nosotros, actualmente, tenemos una oportunidad histórica de revertir esa situación, aunque no sabemos cómo.

Por tanto, tenemos un proceso absolutamente contrario al que deberíamos tener. En realidad, debemos traer empresas que tengan conocimiento, que hayan desarrollado variedades, que tengan tecnología y posibilidades de aumentar no solo la cantidad de empleos, sino también la tecnificación de esos empleos. De esa forma tendremos posibilidades de producir productos con distinto tipo de valor agregado y, al mismo tiempo, de generar investigación asociada. Así le podremos decir al mundo: "Uruguay tiene esto para ofrecer". Sin embargo, no estamos pudiendo hacer eso, aunque no quiere decir que no podamos; todavía estamos a tiempo,

pero hay otros países que fueron conscientes de esa oportunidad histórica y desarrollaron marcos legislativos, como Colombia, que les permitirán transitar ese camino.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- Quería agregar que me preocupan algunas cuestiones en cuanto al cannabis industrial.

Es cierto que nosotros legalizamos los tres usos, pero el uso del cannabis industrial nunca fue ilícito en Europa, y tiene un gran desarrollo. En realidad, hay una gran cantidad de variedades, y por esa razón realicé algunas consultorías, aquí y en Argentina, para saber qué variedades tenían chance de producirse en el país como, por ejemplo, Carmagnola, Futura 75, Finola, dependiendo de la temperatura y la humedad. En tal sentido, me consta que hubo gente que quiso venir a producir variedades que son diseñadas y registradas en condiciones legales; no me refiero a bancos de semillas, que son ilegales internacionalmente. Me gustaría que eso quedara claro: los bancos de semillas no son legales en cuanto al mercadeo.

Como decía, algunas industrias I+D, de investigación y desarrollo, estuvieron aquí con esa finalidad, y lo podríamos haber aprovechado. Además, debemos tener en cuenta que esa producción podría ser importante para el desarrollo alimenticio, tomando en cuenta que las personas que se encuentran en la franja de exclusión social no pueden acceder a alimentos de buena calidad. Se pueden producir derivados de uso medicinal -que pueden ser aceites, o no; no me refiero al aceite de cannabis específicamente-, como el aceite de mesa o harinas ricas en omega 3 y omega 6, con la relación ideal. En realidad, el cannabis es considerado por los nutricionistas como un superalimento y nosotros perdimos una oportunidad privilegiada.

Hace dos años y medios, junto a Fabrizio Giamberini, que es productor de cannabis industrial, le propusimos a los actores involucrados que determinaran cuántas partes por millón de cannabinoides -por ejemplo, para la producción de las yerbas que salieron- podían utilizarse para un uso alimentario y cuántas para un uso medicinal. En definitiva, salvo algunos productos que se sacan de la semilla, lo que se sacan de la flor siempre tienen lo mismo, son ricos en cannabidiol o THC, pero para que tengamos ese otro componente de desarrollo, deberíamos tener un registro de variedades de semillas, por supuesto, de venta legal, no de bancos de semillas.

Sin duda, nuestro país se ha perdido una oportunidad maravillosa con respecto al mercado internacional, pero esa no es el área de mi competencia. Sé sobre cannabis porque hace treinta años que estoy investigando, pero puedo decir que esa área también la estamos perdiendo, y entraría en la política de desarrollo que se pensó como una pata fuerte para desarrollar una industria no tradicional; además, traería beneficios para la nutrición del país.

Hoy, esos productos son considerados superalimentos, al igual que la granada. Por ejemplo, nosotros podríamos tener -sobre todo teniendo en cuenta el problema infantil que existe- harinas o aceites de mesa que regularan los metabolismos saludablemente.

Sabemos que se están desarrollando proyectos en este sentido. Nosotros somos un equipo de siete. Tenemos claro que se requiere *expertise*, idoneidad, para saber hacer un buen monitoreo del industrial.

Simplemente, quería decir que esta es una oportunidad que no deberíamos perder.

SEÑOR ROBAINA (Gustavo).- Cabe aclarar que no venimos a esta Comisión solo a plantear problemas. En cada uno de los puntos del documento que mencionamos, hemos tratado de esbozar algunas soluciones para sortear las dificultades que tiene el país. Reconocemos que estamos ante un desafío inmenso. Estamos frente a un Estado diseñado institucionalmente para ser funcional a la *big pharma*, que nunca se planteó el desarrollo local serio de productos farmacéuticos o de uso médico.

Hay algunas experiencias que surgen de la comparación que hicimos entre diferentes países que quizá puedan ser atendibles para el caso de Uruguay. Si bien nuestra legislación de medicamentos es muy garantista -porque pide el máximo nivel de evidencia para poder registrar un producto de uso farmacéutico-, quizá se pueda hacer modificaciones en aquellos aspectos que limitan una industria innovadora, como puede ser la del cannabis. Hablamos de los productos fitoterápicos, de aquellos productos que no necesariamente deben tener un ensayo clínico por detrás, que demora entre tres y cinco años -dependiendo del nivel de ensayo- y que requiere una inversión altísima, de miles y miles de dólares, que solamente puede hacer la *big pharma*.

Me refiero a la utilización de la receta magistral como un instrumento por el cual los médicos puedan indicar a los pacientes, de acuerdo a la enfermedad, los síntomas y las características clínicas, una formulación que luego realizará un establecimiento farmacéutico como, por ejemplo, la farmacia Matías González. Inclusive, ese tipo de farmacias se rigen por el decreto que se aprobó el 28 de diciembre de 2016, que estableció una nueva regulación en el país para todo lo que se llaman hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos. Con esa norma, Uruguay se puso al día con una deuda que tenía el sistema legal con relación a este tipo de productos. El problema es que se puso al día, pero no incluyó al cannabis como una opción. ¿Y qué fue lo que hizo? Limitó su producción al indicar que para registrar un producto nuevo con un principio activo nuevo debe haber evidencia científica demostrable y la única evidencia científica demostrable que Uruguay reconoce es un ensayo clínico con el máximo nivel de evidencia. Esta es una de las claves sobre la que los invitamos a reflexionar para poder encontrar una solución.

Otro punto fundamental a tener en cuenta es el desarrollo de un mercado que ya existe. Nosotros no partimos de cero; partimos del reconocimiento de que ya existen proyectos de distinta envergadura -ustedes conocen algunos y nosotros otros- que están produciendo cannabis medicinal.

Creemos -aclaro que hemos intercambiado al respecto y esta no es una postura unánime- que es necesario que haya un liderazgo claro con respecto al cannabis medicinal, y que se incluya lo que ya existe. No queremos que se genere un sistema que nadie pueda cumplir; eso es lo que nos ha venido pasando en estos tres años. De hecho, hemos expulsado emprendimientos e investigadores de otras partes -tanto del norte de América como de Europa- porque no han podido con nuestro sistema burocrático, porque no han podido cumplir los requisitos que les pide el Ministerio de Salud Pública para registrar los productos

No pensamos que sea necesario flexibilizar, porque las normas no se flexibilizan, se cumplen, y si no gustan, se cambian. Por lo tanto, necesitamos hacer modificaciones a los instrumentos que son de índole del Poder Ejecutivo. La llave para poder avanzar en la regulación está en los instrumentos que tiene el Poder Ejecutivo a través de las reglamentaciones internas del Ministerio de Salud Pública y de los decretos reglamentarios.

Como dije, en el documento están contenidas algunas de las sugerencias de soluciones. Sin duda, se abre una etapa -ojalá con mucha celeridad- para poder encontrar soluciones que aprovechen las oportunidades históricas que tenemos.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- Quiero hacer una aclaración: el magíster Robaina habló en plural, pero vertió algunos conceptos que yo no comparto por mi criterio médico. A mi entender, no es de cualquiera manera que se puede hacer esto ni cualquier productor el que puede entrar en el sistema.

Se dice que ya tenemos un mercado pero, en realidad, hay cultivadores de los clubes y personas que están produciendo artesanalmente. Esos productos no tienen control de calidad -es decir que no sabemos qué tiene- ni estandarización. Sin embargo, dicen que están produciendo cannabis medicinal. No es así. Están produciendo cannabis, que la gente usa medicinalmente. Para hablar de cannabis de grado médico hay una serie de requisitos y en el país no hay un solo proyecto que los cumpla. Sí me consta que hay gente que tiene una intención honesta de que así sea y que se han allegado a las autoridades. Lo cierto es que hay que cumplir ciertos requisitos. El problema es que algunos han comprado la versión romántica californiana jipi de la producción artesanal de cannabis. Esa no es mi versión ni es la que quiero para mi país y los enfermos. De hecho, Estados Unidos -que tiene un modelo regulatorio dominado por la industria, por el negocio- habla de cuánto recauda en términos de impuestos, pero no dice los graves efectos secundarios que tiene. Ya son varios los muertos por contaminación, porque esta versión no tiene control de calidad. Acá, todos los cultivadores de cannabis creen que están produciendo cannabis medicinal. Esto se ha banalizado. Hay una parte de la población que no busca médico, porque cree que esto es lo mismo que el agua de Querétaro. La gente cree que se trata de un yuyito, que es como tener una plata de boldo en el fondo de la casa. Debe quedar claro que no es lo mismo. Si uno se despierta con un poco de malestar porque le cayó mal la cena, toma un té de boldo, pero si tiene un cáncer gástrico, no. En este caso la diferencia es la misma. Se está tratando epilepsia, esclerosis múltiple, enfermedades neurodegenerativas, cáncer, dolor crónico neuropático y se hace acompañamiento de quimioterapia en pacientes que ya toman medicación. Hay que tener en cuenta que existen interacciones; es cierto que muchas veces son favorables.

Concretamente, esto no puede hacerse de esta manera. No puede banalizarse este tema. Cualquiera produce porque la planta es noble y es sagrada. No hay duda de que es una planta que tiene nobleza, pero por la salud de la política, de la ley, de la gente y de la planta, hagamos las cosas bien. No banalicemos ni exijamos los mismos reglamentos a un producto que es diferente al que elabora la industria farmacéutica. La farmaindustria puede producir monocomponentes, sintéticos, etcétera. Este es un producto diferente y, por tanto, debe ser regulado con normativa adecuada. Ahora bien: no puede hacerse de cualquier manera.

Por ejemplo, la ley de Colombia obliga a incluir en la cadena productiva a toda empresa que tenga licencia en el país para producir medicinal. De hecho, se debe comprar por lo menos el 10% de la producción al pequeño y mediano productor. A su vez, el pequeño y mediano productor deben cumplir -si bien no va a producir un medicamento final- con las buenas prácticas de cultivo, agronómicas, etcétera.

Es a esto a lo que apostamos cuando decimos que sí se debe desarrollar localmente, pero no de cualquier manera.

SEÑOR PRESIDENTE.- Les agradecemos toda la información que nos han dado; va a ser de mucha utilidad.

SEÑORA PEYRAUBE (Raquel).- En nombre del coordinador del equipo, el doctor Sebastián Aguiar, queremos decirles que estamos a su disposición. Pueden contar con nosotros como órgano de consulta. Cuando hablé de incompetencia me referí a que el sistema político no tiene la formación necesaria como para seguir reglamentando. En consecuencia, debe contar con la gente que tiene la formación adecuada. Nosotros no seremos los más expertos del mundo, pero estamos intentando producir información de buena calidad. Además, tenemos muchos datos internacionales. Todo eso está a vuestra disposición. El doctor Sebastián Aguiar nos pidió específicamente que ofreciéramos estos recursos. Por lo tanto, estamos a las órdenes. Queremos construir país con ustedes.

SEÑOR PRESIDENTE.- Muchas gracias.

No habiendo más asuntos, se levanta la reunión.